



产品列表

- ZX 干燥系列设备
- ZX 制粒系列设备
- ZX 粉碎机系列
- ZX 混合机系列
- ZX 筛分系列设备
- ZX 除尘系列设备
- ZX 热风炉系列
- ZX 污泥干化设备

· 新闻动态

> 首页 > 新闻动态

让您进一步了解隧道式灭菌干燥机

发布日期：2010-4-12

1、隧道式灭菌干燥机的灭菌原理

在抗生素类小容量注射剂药品生产线中，抗生素玻璃瓶是与药粉或药液直接接触的包材，相应无菌生产工艺要求其瓶子需经干燥和去热原灭菌，隧道式灭菌干燥机通常采用干热灭菌方式，干热常有热空气平行流与远红外加热二种。整体隧道式结构，分为预热段、高温灭菌段、冷却段三个部分，灭菌后抗生素玻璃瓶的微粒达到100级洁净度要求、细菌内毒素大降3个对数单位以及微生物不得检出。

2、隧道式灭菌干燥机的种类

隧道式灭菌干燥机也称隧烘箱，主要对抗生素瓶进行灭菌、干燥和去热原，一般隧道式加热灭菌形式有二种，一是热风循环(即热空气平行流)，二是远红外辐射，其共同点均为干热灭菌。

2.1、热风循环型隧道式灭菌干燥机

热风循环型隧道式灭菌干燥机原是通过Bosch公司及B+S公司的产品演化而来。其特点：(1)容易控制温度和热风压差；(2)温度分布均匀；(3)整箱长度较远红外辐射型短。但不完美之处在于：(1)热风循环型隧道式灭菌干燥采用昂贵耐高于350℃的高效过滤器，其使用成本相对较高；(2)由于热风循环型预热段升温较快，对瓶子的管壁均匀性有一定要求。

2.2、远红外辐射型隧道式灭菌干燥机

远红外辐射型隧道式灭菌干燥机从某种意义上来说，是土生土长的国内产品，也是借鉴Calumatic公司及IMA公司演化而来。其特点：(1)灭菌干燥时受到辐射热和热空气层流带来热风的双重作用，热穿透性强；(2)备品备件成本相对较低。但不完美之处在于：(1)受箱内气流干扰和电热管启闭影响较大，对烘箱前后二段风压控制有较高的要求；(2)由于加热的缓和决定箱体长度比热风循环型要长；(3)只能采用整排瓶子推入方法，才使瓶子的升温基本一致，从而能基本确保热穿透指标一致。

2.3、二种隧道式灭菌干燥机的比较

二者型式隧道式灭菌干燥烘箱各具特点，都能满足药品生产要求。在2000年前国内对抗生素瓶的灭菌干燥一般选国内传统经典的远红外热辐射型较多，这是由于其价格略低、运行成本相应少的特点所决定的，它非常适宜于模制瓶。但近来，由于抗生素无菌制剂大量使用管制瓶，它的壁薄和均匀性的特点，加之热风循环型的控制方便与热均匀性好，使热风循环型的隧道式灭菌干燥机大量使用，其也是目前此类设备的首先。

3、隧道式灭菌干燥机的选择要点

本要点以远红外辐射型隧道式灭菌干燥机为例，其它机型可参照相应变动。

3.1、方式与功能

- (1)以远红外辐射加热方式进行干燥灭菌。同时，能保证在洁净度100级环境下，加热灭菌和冷却瓶子；
- (2)箱内灭菌温度能确保灭菌后瓶子无菌和无热原。且在出口处，瓶子冷却后温度应≤室温+15℃。

产品内容检索：

关键字：

范围：

3.3、结构和制造

3.2.1、箱体结构及制造

(1)箱体内壁材料采用优质奥氏体不锈钢，内部接缝应采用连续氩弧焊，焊缝必须平整光滑，弯角应圆弧过渡，材料折边不能有死角和缝隙。结构上无盲区，便于清洗和防止尘埃粒子沉积；

(2)箱体外表面可采用优质奥氏体不锈钢拉丝板或制后抛光；

(3)箱体保温性能好，正常使用时外壳表面温升 \leq 室温+12℃（不含进口处），充填保温材料不得含Cl⁻，且确保不会污染口服液瓶和箱内空气；

(4)结构设计上要考虑温差应力引起箱体的变形；

(5)红外线加热管结构上应能保证导电联接装置在高温下长期工作而不氧化。

3.2.2、网带及传动

(1)网带选材和制造做到受热不变黑，材质推荐采用316L；

(2)网带有二种（不锈钢丝串绕式和链板式），推荐采用链板式网带。对不锈钢丝串绕式，网带两边应有纠正跑偏的导向托轮；对链板式，网带两边应设有控制跑偏的导向槽；

(3)结构上要确保运行时不跑偏和不产生松边，有张紧、托压装置。

3.2.3、洁净空气与过滤器

(1)应设高效过滤器，高效过滤元件须耐高温，密封垫能确保在温度变化下的密封性；

(2)过滤器上下要有一定的静压分配，出风要有分布板。

3.2.4、风路的要求

(1)风路布局一般合理设计为上进下出，进风应连接相应HVAC系统；

(2)预热和冷却段的前后循环风机的风量风速能独立调节或变频控制。预热和冷却段风速一般0.45m/s，高温灭菌段风速一般0.6m/s；

(3)循环风机需耐温、低噪和润滑无渗漏。

3.2.5、测试及风阀

(1)应具有采集空气样品及测温、测气压和测风速等检测取样取料口，位置合理及密封。过滤器上下设有测量压差接口；

(2)在进口侧加热段前后及隧道出口处，均需设挡风阀，可手控高低位，调节锁定方便。

3.2.6、进出瓶系统

(1)能适应输送带的自动进瓶，机器进口设有自动推瓶机构，使进入网带的瓶子呈整排，这样能使箱内的风压保持相对稳定。同时，进瓶不应出现凌乱无序状态；

(2)出瓶系统能自动进入输瓶转盘。

3.2.7、其它

(1)烘箱制造过程应在较洁净区域，对制造后的箱体内壁和风管应去污、清洗和用酒精消毒，最后用塑料纸包封封口处出厂；

(2)整机内部易于清洗，便于维修。

3.3、电气和控制

3.3.1、操作调速

(1)网带只有在箱内温度达到设定值才启动；

(2)输送网带速度变频可调，并显示与记录，速度应与前后工序连锁调节控制。

3.3.2、调节功能

(1)循环风机风速应变频可调；

(2)各段温度可独立控制和任意设定，控制精度为 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，加热段可在300~380℃内控制，350℃高温灭菌段运行时间 $\geq 5\text{min}$ 。

3.3.3、控制显示和记录

(1)采用PLC控制，触摸屏显示并操作，能动态反映各工序情况。有菜单选择运行程序或能设定所运行的参数；

(2)网带速度和循环风机速度显示和记录；

(3)各段温度指示与记录或显示屏上实时显示其曲线，出口温度有指示。温度指示与控制测温元件应各具独立性，加热段指示温度力求与瓶实际温度相符，不相符时必须校正；

(4)石英电热管布置应合理，以确保箱内热分布的均匀性；

(5)箱内风压和风速的正常显示。

3.3.4、连锁要求

(1)只有前后循环风机和排风开启后，才能正常电加热；

(2)输送网带只有在箱内各处温度达到设定值时才能正式生产；

(3)要有运行连锁的设置，当温度不符合设定值时能报警及低值时自动停止网带运行的连锁，并使每个瓶子在 $\geq 350^{\circ}\text{C}$ 环境中超过5min，或按工艺验证要求控制；

(4)程序上设定下班停机时，高温区缓缓降温，风机仍工作，当温度降至60℃时该机才正式停机。

3.3.5、监视报警

(1)箱内温度超过设定范围值时，停止加热并报警；

(2)当循环风机故障或突然停电时，应报警通知手控挡风闸板并停止加热。以防止过滤器烧坏，所以控制上考虑连锁装置；

(3)网带过载故障能机械离合并报警；

(4)对加热元件的电流电压的实时监视；

(5)下列情况下输送网带自动停转并报警（有条件设置）：a箱出口处瓶子拥堵；b进口瓶子缺瓶。

3.3.6、联机性

(1)箱内温度及循环风速未达到设定值时，能控制推瓶机构不运动或前洗瓶机停止；

(2)当箱出口处瓶子拥堵时，能控制网带自动停止。

3.4、安装环境要求

(1)处10万级洁净度空间；

(2)隧道烘箱的入口与出口与上下工序的连接段应处洁净度100级层流环境下。

3.5、主要控制指标

(1)烘瓶破损率 $< 0.1\%$ ；

(2)网带速度，符合产量要求；

(3)箱内尘埃粒子监测，符合100级洁净度的标准，高效过滤器需完整性测试。另，层流测试：预热和冷却段： $0.45\text{m/s} \pm 20\%$ ；加热段： $0.6\text{m/s} \pm 20\%$ ；压差测试，各段对压差 $> 0\text{Pa}$ ；

(4)设备自控系统处正确控制状态的试验，采集仪与温度显示器或温度记录器温差 $\leq 1\%$ 的满量程（即 $\leq \pm 5^\circ\text{C}$ ）；

(5)空载热分布试验，各点温度在设定值 $\leq \pm 15^\circ\text{C}$ （如灭菌加热段为 $350 \pm 15^\circ\text{C}$ ）；

(6)负载热分布和热穿透试验，经三次负载验证，FH值 ≥ 1365 分钟。也可用热分布和热穿透测试点在经过灭菌5min以后的时间内，均高于工艺灭菌温度 350°C 。